

2014 3 3 3

□ □ □ □ □ □ □ □ 5μ g □ □ 300

□ □ □ □ □ □ □

□ □ □	□ □ □ □ □ □ □ □ 5μ g □ □ 300 Byetta	□ □ □ □ □ □ □ □ 10μ g □ □ 300 Byetta
□ □ □	□ □ □ □ □ □ Exenatide	
□ □ □ (1 □ □ □ □ )	300μ g	

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

[illegible]

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □

1 GLP-1  
 2  
 3  
 4  
 5  
 6  
 7  
 8  
 9  
 10  
 11  
 12  
 13  
 14  
 15  
 16  
 17  
 18  
 19  
 20  
 21  
 22  
 23  
 24  
 25  
 26  
 27  
 28  
 29  
 30  
 31  
 32  
 33  
 34  
 35  
 36  
 37  
 38  
 39  
 40  
 41  
 42  
 43  
 44  
 45  
 46  
 47  
 48  
 49  
 50  
 51  
 52  
 53  
 54  
 55  
 56  
 57  
 58  
 59  
 60  
 61  
 62  
 63  
 64  
 65  
 66  
 67  
 68  
 69  
 70  
 71  
 72  
 73  
 74  
 75  
 76  
 77  
 78  
 79  
 80  
 81  
 82  
 83  
 84  
 85  
 86  
 87  
 88  
 89  
 90  
 91  
 92  
 93  
 94  
 95  
 96  
 97  
 98  
 99  
 100  
 101  
 102  
 103  
 104  
 105  
 106  
 107  
 108  
 109  
 110  
 111  
 112  
 113  
 114  
 115  
 116  
 117  
 118  
 119  
 120  
 121  
 122  
 123  
 124  
 125  
 126  
 127  
 128  
 129  
 130  
 131  
 132  
 133  
 134  
 135  
 136  
 137  
 138  
 139  
 140  
 141  
 142  
 143  
 144  
 145  
 146  
 147  
 148  
 149  
 150  
 151  
 152  
 153  
 154  
 155  
 156  
 157  
 158  
 159  
 160  
 161  
 162  
 163  
 164  
 165  
 166  
 167  
 168  
 169  
 170  
 171  
 172  
 173  
 174  
 175  
 176  
 177  
 178  
 179  
 180  
 181  
 182  
 183  
 184  
 185  
 186  
 187  
 188  
 189  
 190  
 191  
 192  
 193  
 194  
 195  
 196  
 197  
 198  
 199  
 200  
 201  
 202  
 203  
 204  
 205  
 206  
 207  
 208  
 209  
 210  
 211  
 212  
 213  
 214  
 215  
 216  
 217  
 218  
 219  
 220  
 221  
 222  
 223  
 224  
 225  
 226  
 227  
 228  
 229  
 230  
 231  
 232  
 233  
 234  
 235  
 236  
 237  
 238  
 239  
 240  
 241  
 242  
 243  
 244  
 245  
 246  
 247  
 248  
 249  
 250  
 251  
 252  
 253  
 254  
 255  
 256  
 257  
 258  
 259  
 260  
 261  
 262  
 263  
 264  
 265  
 266  
 267  
 268  
 269  
 270  
 271  
 272  
 273  
 274  
 275  
 276  
 277  
 278  
 279  
 280  
 281  
 282  
 283  
 284  
 285  
 286  
 287  
 288  
 289  
 290  
 291  
 292  
 293  
 294  
 295  
 296  
 297  
 298  
 299  
 300  
 301  
 302  
 303  
 304  
 305  
 306  
 307  
 308  
 309  
 310  
 311  
 312  
 313  
 314  
 315  
 316  
 317  
 318  
 319  
 320  
 321  
 322  
 323  
 324  
 325  
 326  
 327  
 328  
 329  
 330  
 331  
 332  
 333  
 334  
 335  
 336  
 337  
 338  
 339  
 340  
 341  
 342  
 343  
 344  
 345  
 346  
 347  
 348  
 349  
 350  
 351  
 352  
 353  
 354  
 355  
 356  
 357  
 358  
 359  
 360  
 361  
 362  
 363  
 364  
 365  
 366  
 367  
 368  
 369  
 370  
 371  
 372  
 373  
 374  
 375  
 376  
 377  
 378  
 379  
 380  
 381  
 382  
 383  
 384  
 385  
 386  
 387  
 388  
 389  
 390  
 391  
 392  
 393  
 394  
 395  
 396  
 397  
 398  
 399  
 400  
 401  
 402  
 403  
 404  
 405  
 406  
 407  
 408  
 409  
 410  
 411  
 412  
 413  
 414  
 415  
 416  
 417  
 418  
 419  
 420  
 421  
 422  
 423  
 424  
 425  
 426  
 427  
 428  
 429  
 430  
 431  
 432  
 433  
 434  
 435  
 436  
 437  
 438  
 439  
 440  
 441  
 442  
 443  
 444  
 445  
 446  
 447  
 448  
 449  
 450  
 451  
 452  
 453  
 454  
 455  
 456  
 457  
 458  
 459  
 460  
 461  
 462  
 463  
 464  
 465  
 466  
 467  
 468  
 469  
 470  
 471  
 472  
 473  
 474  
 475  
 476  
 477  
 478  
 479  
 480  
 481  
 482  
 483  
 484  
 485  
 486  
 487  
 488  
 489  
 490  
 491  
 492  
 493  
 494  
 495  
 496  
 497  
 498  
 499  
 500  
 501  
 502  
 503  
 504  
 505  
 506  
 507  
 508  
 509  
 510  
 511  
 512  
 513  
 514  
 515  
 516  
 517  
 518  
 519  
 520  
 521  
 522  
 523  
 524  
 525



[illegible]









バイエッタ®ペンについてご質問や疑問がある場合は、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

エキセナチド製剤 お問い合わせ先

受付時間 / 月～土 9:00～22:00(日除く)

**0120-189-550**

# バイエッタ®ペン 使い方ガイド

ご使用にあたっては、  
製品に添付されている  
取扱説明書と  
併せてお読みください。

監修：新潟薬科大学 薬学部 臨床薬学研究室 教授 朝倉 俊成 先生



ご使用に  
あたって

- バイエッタ®ペンは他の人と共用しないでください。
- 注射のたびに新しい注射針をご使用ください。
- 使用期限の過ぎたバイエッタ®ペンは使わないでください。
- バイエッタ®ペンのご使用に際して、質問や疑問がある場合は、主治医にご相談いただくか、コールセンターまでお問い合わせください。



# はじめに

## ■ バイエッタ®はGLP-1受容体作動薬です。

(インスリンの代替薬ではありません)

GLP-1受容体作動薬であるバイエッタ®は内因性のインスリン分泌を促す薬剤で、インスリンのように細かい用量調節が必要でないため、5 $\mu$ gと10 $\mu$ gの2つの固定用量が設定されており、用量ごとのペン型注入器が用意されています。

## ■ 初めて自己注射をする患者さんにシンプルな操作デザイン。

自己注射をはじめられる患者さんは、薬剤の事など多くの事を覚える必要があります。バイエッタ®ペンは、患者さんがよりシンプルに使いはじめていただけるようデザインされています。

## ■ 空打ちはペンの使いはじめの1回目のみ行います。

空打ちの目的は、カートリッジ内の空気を抜くことに加え、ピストン棒とゴム栓を密着させ薬液がきちんと出ることの確認操作です。バイエッタ®ペンは使いはじめの1回目の空打ちで薬液がきちんと出る事を確認し、2回目以降は空打ちを行いません。ただし、カートリッジ内に非常に大きな気泡が認められた場合は、空打ちを行います。なお、使いはじめの1回目の空打ちが正しく行われれば、その後の投与量精度は保たれていることが確認されています(JIS規格試験)。

## ■ 投与が出来たかどうかを確認する。

針詰まり、針折れ、針曲がり、針の装着不十分などの理由で投与ができていない場合には、取り外した注射針の後針の状態(P10.「注射針の取り外しと廃棄」19参照)やダイアルの状態(P13.「こんなときは？」④、⑤参照)で確認できます。針の異常が確認された場合は、バイエッタ®は投与されておらず併用薬のみが投与されていることとなります。針折れ、針曲がり、針の装着不十分防止のために、針はゴム栓にまっすぐと押し当てて止まるまでしっかりと回して装着してください。

## ■ 1日2回、朝食前と夕食前※60分以内に投与してください。

※または1日のうち約6時間以上の間隔をおいた主たる食事前。

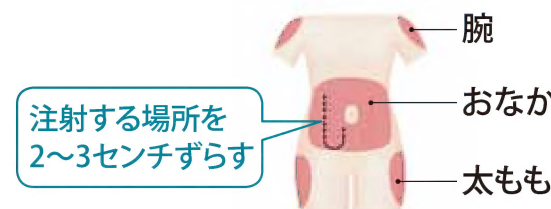
※食後の投与は行わないでください。

## ■ 投与量は医師の指示に従ってください。

はじめは5 $\mu$ gの1日2回投与から開始します。その後、医師が症状に応じて10 $\mu$ gに量を増やすこともあります。ペン1本には、5 $\mu$ gペンは56回分、10 $\mu$ gには28回分のお薬が含まれています。

## ■ バイエッタ®ペンの投与部位

バイエッタ®ペンは主治医に指示された方法で、腕、おなか、太ももに注射してください。



### <監修にあたって> 新潟薬科大学薬学部 朝倉俊成

バイエッタ®ペン使い方ガイドの監修にあたって、監修の方針を述べたいと思います。

バイエッタ®ペン使い方ガイドは、患者さんが適正(安全、有効)に注射ができるよう解説することが求められます。したがって、患者さんが全ての操作を適正な手技によって実践していただけるよう細心の注意を払って監修して参りました。

本来、自己注射製剤は「空打ち(試し打ち)」によって、余分な空気の排出に加えて、注入器の故障や注射針の未装着・貫通異常などを事前に確認する必要があります。しかし、本製剤は初回使用時に空打ちで薬液が出ることを確認するものの、2回目以降は空打ちなしで使用する手順になっています。そのため、本製剤には空打ち専用の目盛りが設けられておらず、空打ちは1回注射分の薬液を排出させることになっています。

そこで、空打ちの目的に対応して、「空打ちに代わる本剤の適正使用を確保できる手順」を解説することを加えました。

- 多量の空気(目安として直径5 mm以上)がカートリッジ内に混入している場合は、空気が抜けるまで空打ちを繰り返す。また、その際、高温環境への放置や凍結させた、あるいはカートリッジ製剤の破損やゴム栓の異常などが考えられるので、十分に点検する必要がある。
- 本剤は、注射針がゴム栓へ貫通していないなどの注射針未装着に関わるトラブルを事前に確認できないので、注射針の後針をゴム栓に垂直に穿刺させるよう説明し、できるよう確認する。また、注射後に取り外した注射針の後針が曲がったり破断していないことを確認する。
- また、針詰まりも事前に確認できないが、次の注射時に異常があったことを示す確認ポイントがあるので、この指導を徹底する。

本剤の1回用量は少ない液量なので、万一注射針に異常があっても注入ボタンを最後まで押すことが可能であり気付かないことも考えられます。空打ちという1つの操作に代わって、全体の操作の中からトラブルを回避できる手技を解説する必要があります。

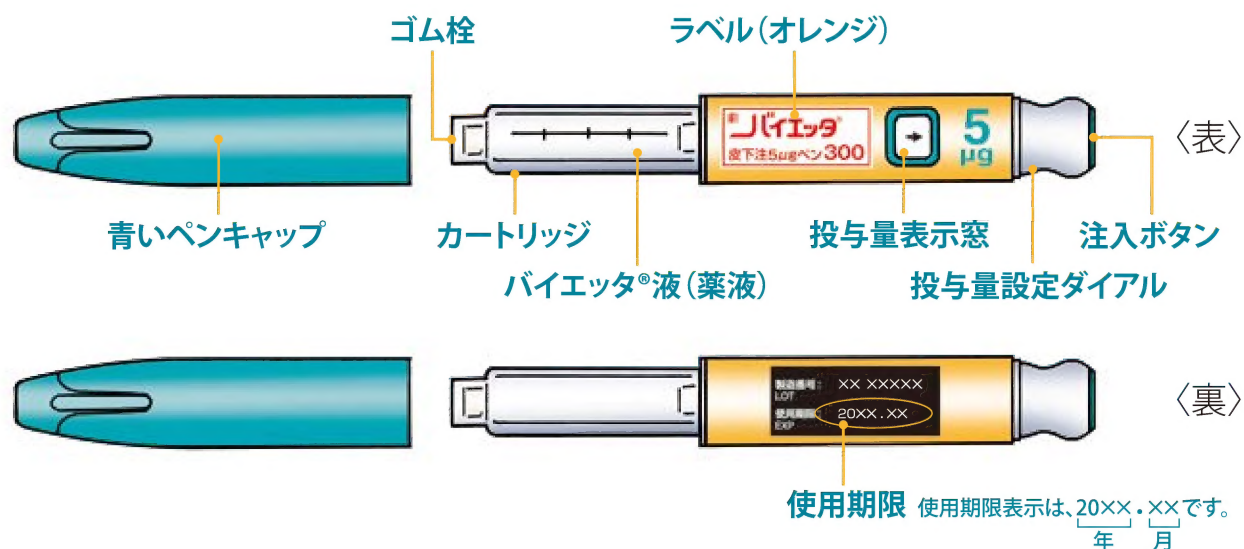
本件により、自己注射時の空打ちは不要ということにはなりません。本剤の用量は固定量ですが、インスリン製剤では投与量が患者さんによって異なりますし、注射毎に微量調節が求められることがあります。また、インスリンでは注入量が即血糖値に反映されます。そのため、空打ちで常に精度を確認しておく必要があります。

以上を認識していただき、本剤を適正に使用していただきたいと思います。

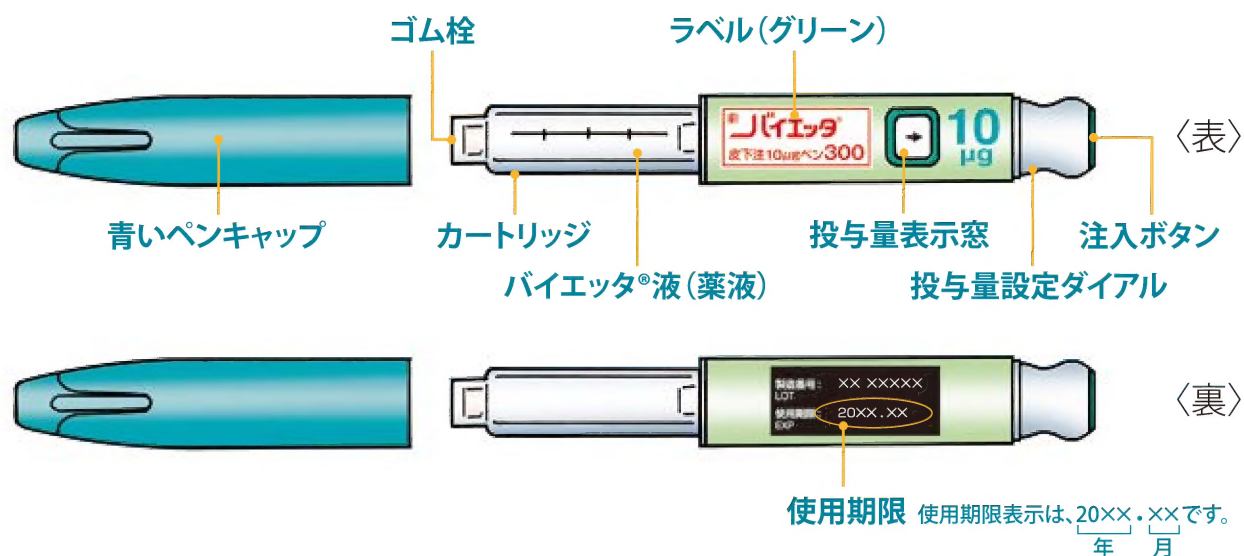


# バイエッタ®ペンの各部の名称

## バイエッタ®皮下注5μgペン300(56回用)

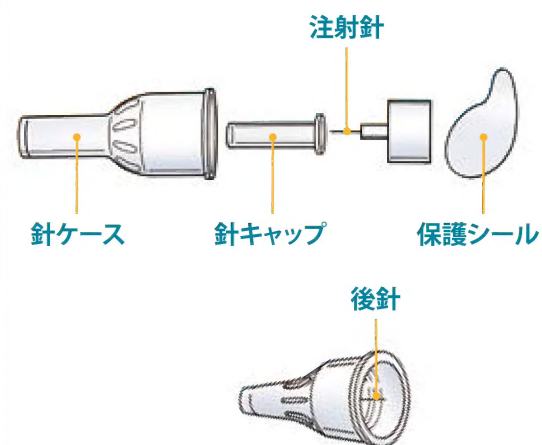


## バイエッタ®皮下注10μgペン300(28回用)

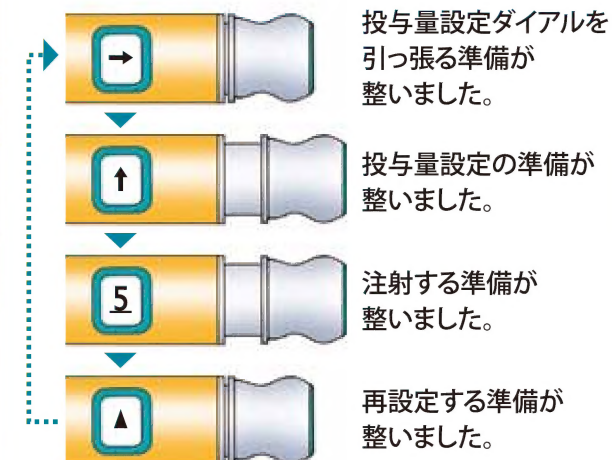


◆バイエッタ®ペンのラベルに印刷された使用期限を過ぎた本剤は使用しないでください。

## ■注射針の各部 (注射針は別売りです。)

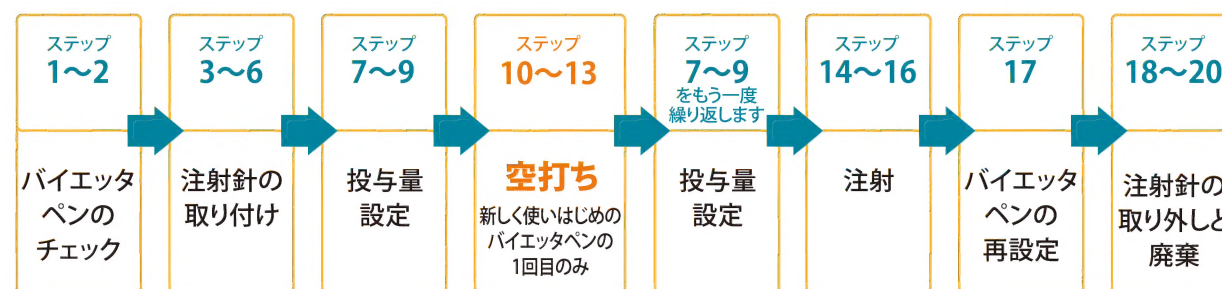


## ■投与量表示窓の記号 (例: 5μgの場合)



## バイエッタ®ペン投与の流れ

### 新しいバイエッタ®ペンを使い始める場合



### 通常の注射(2回目以降)





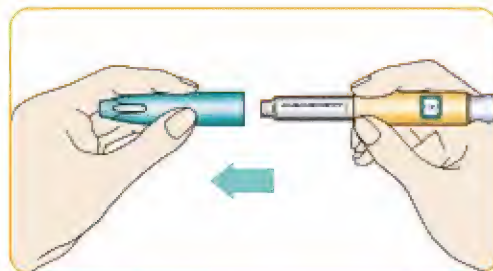
# バイエッタ®ペンの使い方 (イラストは5 $\mu$ gペンのものです。 10 $\mu$ gペンの場合も同様に行ってください。)

ご使用前には必ず手を洗ってください。

## ■バイエッタ®ペンのチェック

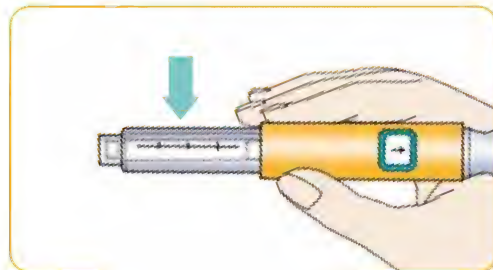
- 1** 青いペンキャップをまっすぐ引っ張って外します。  
現在お使い中のペンのラベルの色と投与量を確認してください

※5 $\mu$ gペンはオレンジ色のラベル、  
10 $\mu$ gペンはグリーン色のラベルです。



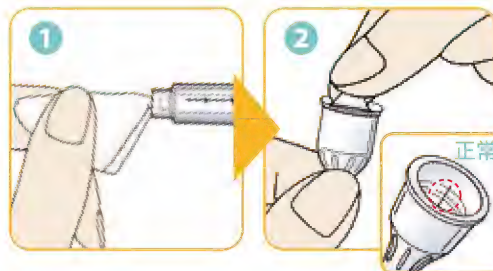
- 2** カートリッジの中に入っている薬液が無色透明であるかを確認します。

※濁りや変色、浮遊物がある場合には  
使用しないでください。  
※小さな空気の泡については問題ありません。

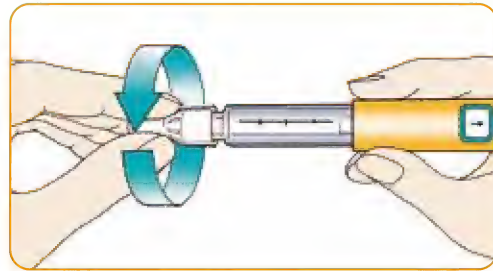


## ■注射針の取り付け

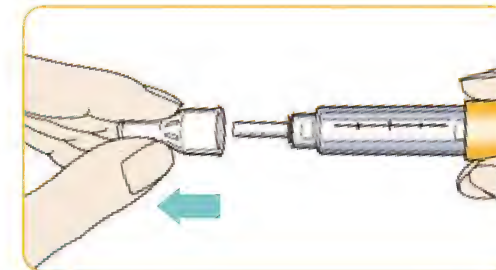
- 3** ① カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿で拭きます。  
② 針ケースの保護シールを剥がします。  
針ケースの中の後針が曲がっていないか確認してください。



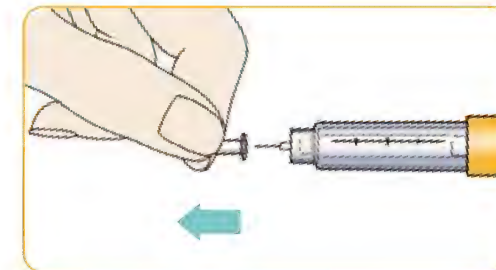
- 4** バイエッタ®ペンをまっすぐ押しつけ、差し込み、図のように注射針を回して、しっかり取り付けます。



- 5** 針ケースを取り外します。  
※針ケースは捨てないでください。



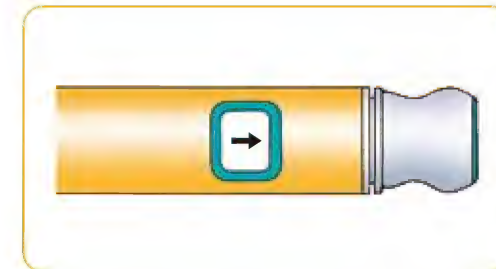
- 6** 針キャップを引っ張って取り外し、そのまま捨ててください。  
※この時、少量の薬液が出ることもありますが、問題ありません。



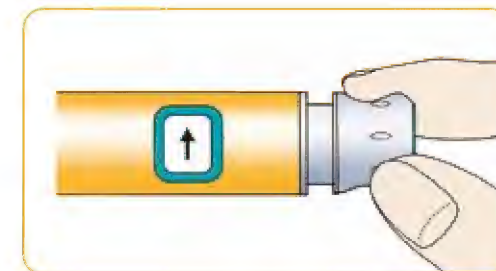
## ■投与量設定

- 7** 投与量表示窓に→が表示されているかを確認します。

※もし、表示されていない場合は、表示されるまで、  
投与量設定ダイヤルを時計方向に止まるまで回して→を表示させます。

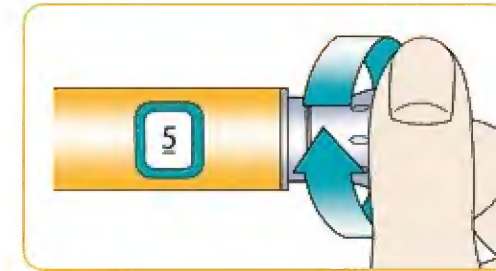


- 8** 投与量設定ダイヤルを止まるまで引っ張って、  
投与量表示窓に↑を表示させます。



- 9** 『5』という表示で止まるまで  
投与量設定ダイヤルを↑の方向に回してください。下線付きの『5』が  
投与量表示窓の中央に表示されていることを確認してください。

※このとき注入ボタンは押さないでください。





## ■新しく使いはじめのバイエッタ®ペンを使用する場合

1回目の注射の直前に空打ちが必要です。空打ちは1回目の注射時通常の注射では空打ちを繰り返さないでください。空打ちを繰り返す薬液がなくなってしまうです。

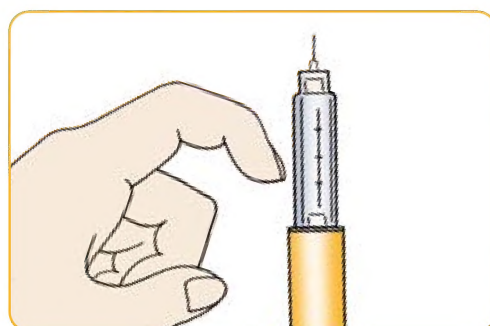
だけ行ってください。

すと5  $\mu$ gペンでは56回(10  $\mu$ gペンでは28回)使用するよりも前に

## ■空打ち(1回目の注射時だけです)

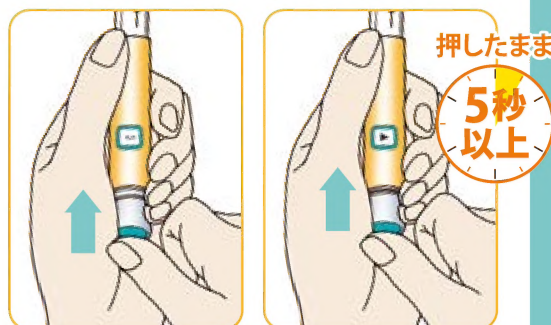
10

カートリッジを指ではじいて  
気泡を上を集めます。



11

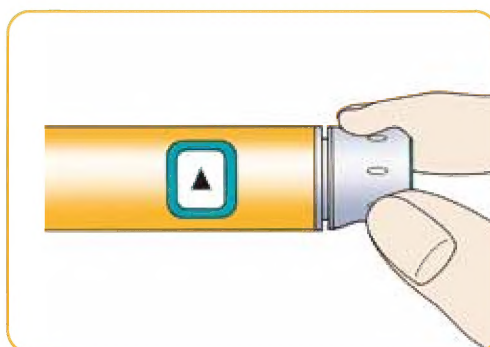
- 1 バイエッタ®ペンの注射針を上に向けて親指を使って注入ボタンを止まるまで完全に押し込みます。
- 2 注射針の先端から薬液が数滴出てくる、又は流れ出てくるのを確認し、注入ボタンをしっかりと押したまま5秒以上待ちます。



12

投与量表示窓の中央に▲が表示されます。

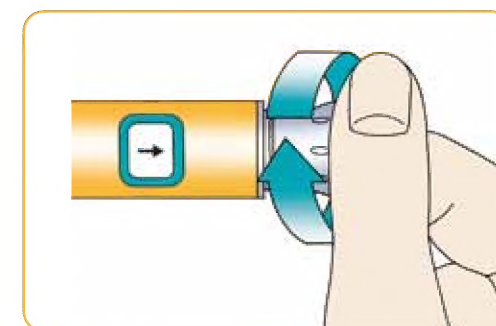
※注射針の先端からバイエッタの薬液が出てこない場合は、『7～12のステップ』を再度行ってください。  
なお、4回同じことをやっても液体が確認できなかったら、注射針を一旦取り外し、新たな注射針を用いて『3～6の注射針の取り付け』から行ってください。



## ■準備完了の確認

13

投与量設定ダイヤルを▲の方向に止まるまで回し、  
投与量表示窓に→を表示させます。



これで新しく使いはじめの  
バイエッタ®ペンの空打ちが完了しました。

2回目以降の注射では  
空打ちを繰り返さないでください。

- 針詰まり等の異常のある場合を除く。異常の対処法についてはP13、P14の「こんなときは?」をご覧ください。
- 使用中に大きな気泡が認められる場合は空打ちが必要です。P12の「よくある質問」をご覧ください。



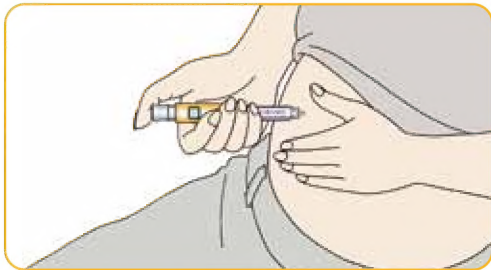
## ■通常の注射

新しいバイエッタ®ペンを  
使いはじめる場合は、空打ちが完了後、

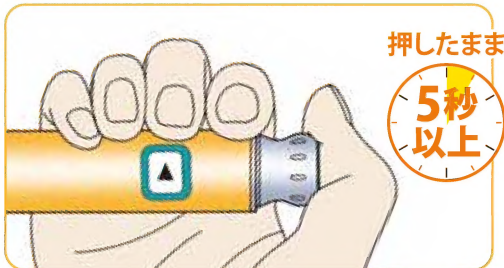
7～9のステップを  
もう一度繰り返してから

以下のステップに従って、  
全ての注射をしてください。

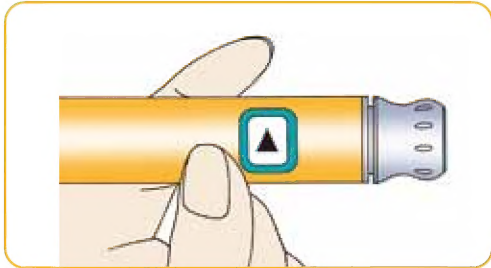
**14** 注射する場所をアルコール綿で  
消毒し、バイエッタ®ペンを  
しっかりと握ってください。  
主治医に指示された方法で  
注射を行います。



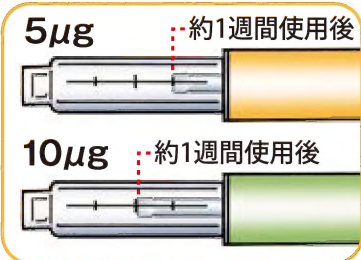
**15** 親指を使い注入ボタンを  
止まるまで押し込み、  
押したまま5秒以上待ちます。  
注入ボタンを押したまま、  
針を投与部位から抜きます。



**16** 投与量表示窓の中央に ▲ が  
表示されているかを  
確認してください。



### 注射液の減り方の目安



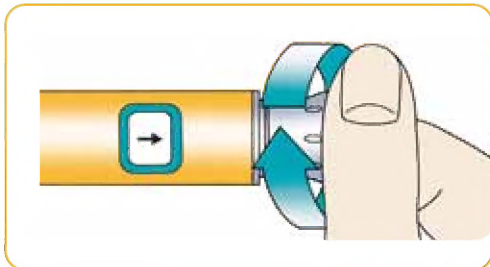
注入が完了した後はカートリッジの目盛り  
で薬液が減っていることを確認しましょう。



注入ボタンを押し込むのが重く、注入  
ボタンを止まるまで押し込んでも投与  
量表示窓の中央に ▲ が表示されな  
い場合は「こんなときは？」④を参照し  
てください。

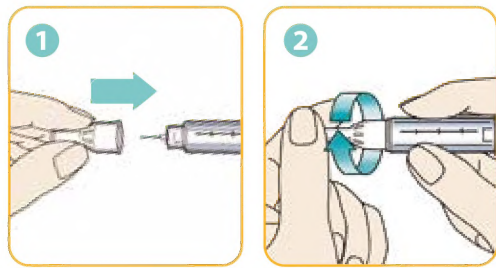
## ■バイエッタ®ペンの再設定

**17** 投与量設定ダイヤルを  
止まるところまで ▲ の方向に回し、  
投与量表示窓に → を  
表示させます。



## ■注射針の取り外しと廃棄

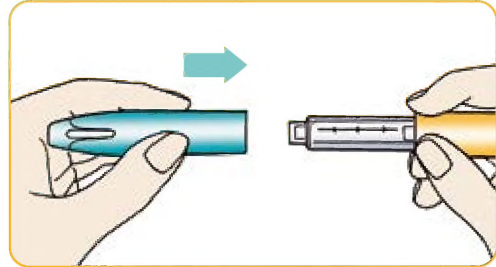
**18** ① 注射終了後、注射針に針ケースを  
まっすぐかぶせます。  
② 注射針を図のように外側に回して  
取り外します。  
取り外した注射針は、主治医の指示に従って  
廃棄してください。



**19** 取り外した針ケースの中の  
後針が曲がっていないか  
確認してください。



**20** バイエッタ®ペンに  
青いペンキャップをつけて  
保管してください。





## バイエッタ®の保管方法

### 未使用のバイエッタ®ペン

- 冷蔵庫(2～8℃)に保管してください。  
※凍結したバイエッタ®ペンは廃棄してください。

### ご使用中のバイエッタ®ペン

- 使用開始後は25℃を超えるところに置かないでください。
- 夏場など25℃を超える場合には、冷所(冷蔵庫等)で保管してください。
- 注射針をつけたまま保管しないでください。
- 注射の度に新しい注射針を使用してください。
- 直射日光が当たらないようにしてください。
- お子様の手の届く場所には保管しないでください。

## 副作用について

バイエッタ®の使用により以下のような副作用が起きる可能性があります。

- 低血糖**の症状が現われたら、  
すぐに、砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂るようにしてください。

### 低血糖の症状

■めまい ■空腹感 ■ふらつき ■手足のふるえ ■脱力感 ■頭痛 ■動悸  
■冷や汗 など

### 低血糖の対処法 ⇒ 砂糖やブドウ糖の入った飲み物や食べ物を摂る。

■通常は砂糖を摂るようにしてください。  
■α-グルコシダーゼ阻害薬を併用している場合はブドウ糖を摂るようにしてください。

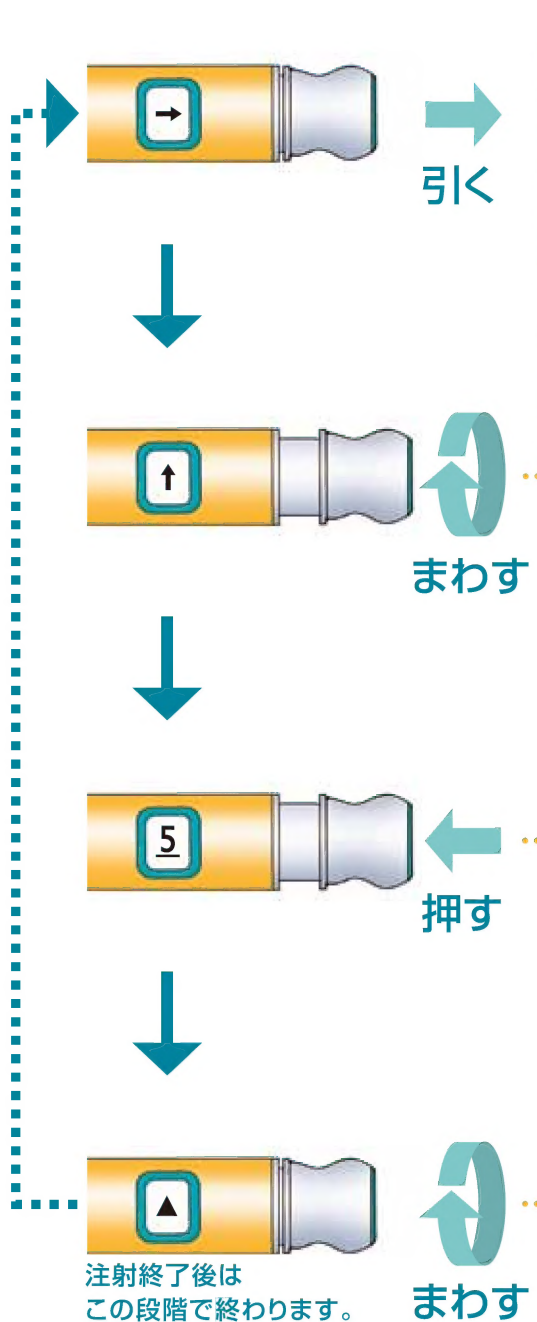
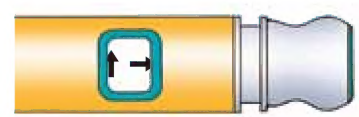



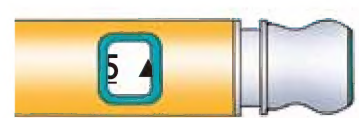
- 胸がむかむかする、吐き気などの**胃の不快感(悪心)**を感じることがあります。  
このような症状を感じても、投与を継続していくうちに軽減されていくことがあります。吐き気を感じても、自己判断で投与をやめたりせず、まずは主治医に相談してください。
- 高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシス**の症状が現われたら、  
ただちに主治医へ相談してください。

## よくある質問

質問	回答
注射のたびに空打ちするのですか。	いいえ。空打ちは、新しく使いはじめのバイエッタ®ペンを初めて注射する直前に1回だけ行います。
カートリッジ内に気泡ができるのはどうしてですか。	注射針を装着したまま保管すると、カートリッジ内に空気が混入することがあります。注射針を取りつけたままバイエッタ®ペンを保管しないでください。
使用中、カートリッジ内に大きな気泡がある場合はどうしたらいいですか。	カートリッジの肩口を超えるような大きな気泡がある場合には空打ちを行い、針先から薬液が流れ出るのを確認してください。正しく空打ちができていれば、小さな気泡が残っていても投与量に影響はありません。
注射の完了はどのように確認するのですか。	注射の完了は、 <ul style="list-style-type: none"><li>● 注入ボタンを<b>止まるまで</b>しっかりと押し込み、</li><li>● 注射針を皮膚に刺した状態で、注入ボタンを押したまま<b>5秒以上待ち</b>、</li><li>● 投与量表示窓の中央に▲が表示されていることで確認できます。</li></ul>
カートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいる場合、どうしたらいいですか。	注射針をつけずに投与量設定をして注入ボタンを押した可能性があります。注射針を正しく取り付け、空打ちを行って針先から薬液が出てくることを確認してください。
投与量ダイヤルを引いたり、回したり、押したりできない場合、どうしたらいいですか。	投与量表示窓の記号を確認してください。次ページを参考に、表示された記号が該当する手順に従ってください。



# こんなときは？

正常な動作時の表示	このような場合	表示	対処方法
 <p>注射終了後はこの段階で終わります。</p>	<p>1 投与量表示窓に→と↑の一部が表示され 投与量設定ダイヤルが回らない。</p>		<p><b>投与量設定ダイヤルがきっちり引ききられていない可能性があります。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 投与量設定ダイヤルを止まるまで引ききってください。</li> <li>● 投与量表示窓の中央に↑が表示されていることを確認して、投与量設定ダイヤルを回してください。</li> </ul>
	<p>2 投与量表示窓に↑が表示されているのに、 投与量設定ダイヤルが動かない。</p>		<p><b>バイエッタ®ペンのカートリッジ内に1回注射分に 必要な薬剤がありません。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新しいバイエッタ®ペンをご使用ください。</li> </ul>
	<p>3 投与量表示窓に↑と5の一部が表示され 注入ボタンが押せない。</p>		<p><b>投与量設定ダイヤルがきっちり回しきられていない可能性があります。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 投与量設定ダイヤルを止まるまで回しきってください。</li> <li>● 投与量表示窓の中央に5が表示されていることを確認して、注入ボタンを押してください。</li> </ul>
	<p>4 投与量表示窓に5と▲の一部が表示され、 注入ボタンが押しきれない。</p>		<p><b>注射針が詰まっている、もしくは針曲がり・針折れの 可能性があります。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新しい注射針を取り付けて、注入ボタンをしっかり最後まで押し切り、投与量表示窓中央に▲が表示されるのを確認してください。この時針先から薬液が出ます。</li> <li>● その後バイエッタ®ペンの空打ちを行います。</li> <li>● 空打ちが正しく終了すればバイエッタ®ペンを注射に使用できる状態になります。</li> </ul> <p>● 針詰まりを防ぐため、注射の度に新しい注射針を使用してください。</p> <p>● 針曲がり・針折れを防ぐため、注射針はバイエッタ®ペンにまっすぐ押しつけ、取り付けてください。</p>
	<p>5 投与量表示窓に5と▲の一部が表示され、 再設定の操作をしようとしても 投与量設定ダイヤルが回らない。</p>		<p><b>注入ボタンが完全に押し込めていないため設定量が すべて注射されていない可能性があります。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 注入ボタンを押しきってください。</li> <li>● 投与量が不足した場合の対応については主治医に相談してください。</li> <li>● 次回の注射からは表示窓の中央に▲が表示されるまで、しっかりと注入ボタンを押しきってください。</li> </ul> <p>※ 注射針が詰まっている、もしくは針曲がり・針折れの可能性もあります。上の項目も合わせてお読みください。</p>